

### 關於 Lilly v. Teva 案判決的報導

方法專利通常包括可以被多於一方實施的步驟。由於 35 U.S.C. § 271(a) 對於直接侵權的規定，即方法專利中所有的步驟必須由同一單方實施，如果多於一方實施了至少一個方法步驟（下稱這種情形為「分割侵權」），那麼該實施的多方不會被判定為侵權；這個情況直到最近才有所改變。直接侵權的規定也使得分割侵權不能被判定為在 35 U.S.C. § 271(b)中描述的誘導侵權；這是因為，如果一方誘導他人實施方法專利，但該方法中的一些步驟是由多於一個實體所實施的，那麼由於實施這些步驟的實體不能被認定為直接侵權，誘導侵權也就無從談起。

法律隨之發展以適用於方法專利中的分割侵權。在 Akamai Techs., Inc. v. Limelight Networks, Inc.案中( 下稱「Akamai 案」), ( 參見 797 F.3d 判決第 1020 頁(聯邦巡迴上訴法院, 2015 年) ), 聯邦巡迴 上訴 法院( 在最高院的指示下 <sup>[1]</sup> ) 判定，基於案件事實，「當被訴侵權人 [1] 約定參與到基於實施方法專利的一個或多個步驟的活動中，或約定基於該實施的獲利；並且 [2] 設立了該實施的方式或時間」，成立直接侵權（參見同判決第 1023 頁）。在 Akamai 案中，涉案專利是在互聯網上傳遞資訊的一種方法，其包括由被訴侵權服務提供者（Limelight）的使用者實施步驟。聯邦巡迴上訴法院著重考慮以下證據（1）被訴侵權人約定了使用者參與到基於實施方法專利的一個或多個步驟的活動中，並約定了基於該實施的獲利（即，如果 Limelight 的使用者想要使用 Limelight 的產品，他們就會被要求實施該方法步驟）；並且（2）設立了使用者實施該方法步驟的方式和時間（即，使用者僅在實施該方法步驟的時候可以使用該服務）。因此，即使使用者實施了該方法的一些步驟，基於 Akamai 案的案件事實，該服務提供者可以被

判定為在 35 U.S.C. § 271(a)中規定的直接侵權 ( 參見同判決第 1023-1025 頁 )。

這樣的判定方法該如何應用完全不同的技術上呢？由聯邦巡迴上訴法院審理的第二個分割侵權案是 Eli Lilly and Company v. Teva Parenteral Medicines et al. ( 案號 15-2067 號，聯邦巡迴上訴法院，2017 年 1 月 12 日 )( 下稱「Lilly 案」)，其中，涉案專利是一種用於使用 Eli Lilly 的強效藥 Alimta<sup>®</sup> ( pemetrexed ) 治療癌症的方法。Eli Lilly 的科學家已經發現，患者必須在使用 Alimta 之前服用維生素 B<sub>12</sub> 若干天，否則 Alimta 將會產生嚴重的毒副作用。該方法的其他步驟是由醫生實施的，而服用維生素 B<sub>12</sub> 指定天數這一步驟則是由患者自己實施的。因此，僅當患者服用維生素 B<sub>12</sub> 這一行為可被認定為是由醫生實施的，醫生才能被認定為侵犯該方法專利。Teva 想要銷售 pemetrexed，並給出與 Alimta 用法相同的指示說明；僅在該治療方法的所有步驟 ( 包括服用維生素 B<sub>12</sub> ) 可被認定為是僅由醫生實施的情況下，像 Teva 這樣的被告才能被認定為誘導侵權。

經審理，地區法院認定醫生 ( 1 ) 約定了患者參與到基於實施該方法專利的步驟 ( 即服用維生素 B<sub>12</sub> ) 的活動中並約定了基於該實施的利益 ( 即降低 Alimta 的毒副作用 )，並 ( 2 ) 設立了患者實施服用該維生素這一步驟的方式和時間。因此，地區法院認定，也正如 Lilly 所主張的那樣，根據由 Akami 案得出的兩個要素，患者服用該維生素可以被認為是在醫生的引導和控制之下實施的。被告同意這兩個要素是做出該認定的必要條件，但主張這兩個要素並沒有被滿足。

生物技術領域擔憂在該領域可能出現應被認定為侵權，但並不能準確地符合由 Akamai 案得出的兩個要素的分割侵權情形。因此，歐夏梁律師事務所與生物技術創新機構共同工作，並提交了法律之友意見陳述書，主張法院不應將由

Akamai 案得出的雙重檢驗規則作為判定分割侵權的唯一判斷標準<sup>[2]</sup>。

聯邦巡迴上訴法院判 Lilly 勝訴，並表示「我們在 Akamai 案中提出的雙重檢驗規則適用於本案的事實，並解決了本案潛在的直接侵權問題」。參見 Lilly 案，聯邦巡迴上訴法院判決第 15-2067 號，第 15 頁單行本判決（聯邦巡迴上訴法院，2017 年 1 月 12 日），由於醫生使用 Teva 的 pemetrexed 被認定為侵權，Teva 被判為誘導侵權。然而，法院顯然給其他類型的分割侵權留下了空間：「除了這一雙重檢驗規則，我們在 Akamai 案也提出‘在未來，可能出現其他能夠合理將他人對於方法步驟的實施認定為由一個實施者實施的情形。進一步的，認定的原則將在基於特定事實的背景下進行考慮。’」（參見同判例第 9 頁。）「我們把哪些其他情形也滿足‘引導或控制’要求這一問題留到以後討論。」（參見同判例第 15 頁。）因此，生物科技公司在未來的案件中對於其他多於一方實施方法專利步驟的行為構成直接或誘導侵權的情形將有大量的爭辯空間。

---

<sup>[1]</sup>Limelight Networks, Inc. v. Akamai Techs., Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014).

<sup>[2]</sup>該陳述書詳見：[Eli Lilly v Teva\\_BIO Amicus Brief](#) (僅有英文版)